

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B 2)

(11) 特許番号

Your Ref.: MDT 1 Japan  
Patent Gazette

第2765738号

(45) 発行日 平成10年(1998) 6月18日

(24) 登録日 平成10年(1998) 4月3日

(51) Int.Cl.<sup>6</sup>

識別記号

F I

A 6 1 B 8/12

A 6 1 B 8/12

請求項の数47(全 17 頁)

(21) 出願番号 特願平1-500493

(86) (22) 出願日 昭和63年(1988) 9月30日

(65) 公表番号 特表平3-501453

(43) 公表日 平成3年(1991) 4月4日

(86) 国際出願番号 PCT/US 88/03366

(87) 国際公開番号 WO 89/05123

(87) 国際公開日 平成1年(1989) 6月15日

審査請求日 平成7年(1995) 9月14日

(31) 優先権主張番号 129, 830

(32) 優先日 1987年12月8日

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 999999999

エンタープライズ メディカル テクノ  
ロジーズ, インコーポレーテッド  
アメリカ合衆国, 02140-2390 マサチ  
ューセッツ, ケンブリッジ, エイコーン  
パーク 20

(72) 発明者 マーティネリ, マイケル エー.

アメリカ合衆国, 01890 マサチューセ  
ッツ, ウィンチェスター, ウェッジメア  
アヴェニュー 58

(72) 発明者 フォン サナ, ピーター

アメリカ合衆国, 02173 マサチューセ  
ッツ, レキシントン, ターニング ミル  
ロード 39

(74) 代理人 弁理士 岡部 正夫 (外10名)

審査官 江成 克己

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 音響画像システムおよび方法

1

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】 生体の予め選択された部位における内部形体の情報を取得する装置であって、  
長手軸線、近位端部および遠位端部を有するカテーテルであって、前記遠位端部が前記予め選択された部位に対して位置付けられ且つ前記内部形体の前記情報が前記遠位端部において取得され得よう、前記生体内に部分的に挿入されるべく構成されているものと、  
前記遠位端部において前記カテーテルに結合されるデータ取得手段であって、前記データ取得手段は、前記遠位端部において前記カテーテルの前記長手軸線を横切るデータ取得軸線の全体的方向で前記生体の前記情報を取得し、前記長手軸線周りの前記カテーテルの回転は、前記データ取得軸線を前記長手軸線周りに回転させる、ものと、

2

前記データ取得手段の前記生体内における空間位置と、前記空間位置に対する前記長手軸線周りの前記データ取得軸線の角度方向とを決定する位置検出手段であって、前記データ取得手段によって取得された、そのような空間位置及び角度方向の各々における前記生体の情報は、特定の円筒座標位置に関係付けられ得ると共に、複数の前記円筒座標位置について取得された前記生体の情報は、空間的にクロス相関させられ得る、ものと、  
を具備する装置。

10 【請求項2】 前記データ取得手段は、前記生体内に向けて前記データ取得軸線の全体的方向に音響信号を発生すると共に、前記音響信号に応じて前記データ取得軸線の全体的方向に前記生体によって反射されたエコー信号を受信するトランスデューサ手段を備えている請求項1記載の装置。

3

【請求項 3】前記トランスデューサ手段は、前記音響信号を発生する送信トランスデューサと前記エコー信号を受信する受信トランスデューサとを備えている請求項 2 記載の装置。

【請求項 4】前記トランスデューサ手段は、(a) 前記音響信号を発生する送信モードおよび前記エコー信号を受信する受信モードで動作する単一のトランスデューサと、(b) 前記送信モードまたは前記受信モードのいずれかで前記トランスデューサを動作させる手段とを備えている請求項 2 記載の装置。

【請求項 5】前記音響信号をパルスのバーストとして発生する手段を更に備えている請求項 2 記載の装置。

【請求項 6】前記音響信号を互いに他方に対してスタガされたパルスのバーストとして発生する手段を更に備えている請求項 2 記載の装置。

【請求項 7】前記位置検出手段は、前記生体内での前記データ取得手段の空間位置を決定する第 1 手段と、前記角度方向を決定する第 2 手段とを備えている請求項 1 記載の装置。

【請求項 8】前記第 1 手段は、(a) 前記カテーテルの前記遠位端部に向けて音響信号を発生するトランスデューサ手段と、(b) 前記遠位端部において前記カテーテルに結合されて前記音響信号を検出する手段とを備えている請求項 7 記載の装置。

【請求項 9】前記第 2 手段は、(a) 互いに全体的に横切る 2 つのそれぞれの平面内に 2 つの磁場を発生する手段と、(b) 前記遠位端部において前記カテーテルに結合される手段であって前記磁場を検出するものとを備えている請求項 7 記載の装置。

【請求項 10】前記第 1 手段は、(a) 前記カテーテルの前記遠位端部に向けて音響信号を発生するトランスデューサ手段と、(b) 前記遠位端部において前記カテーテルに結合される手段であって前記音響信号を検出するものとを備えている請求項 9 記載の装置。

【請求項 11】前記 2 つの磁場を発生する前記手段は、前記磁場の各々を所定の周波数で発生する手段を備えており、且つ、前記磁場を検出する前記手段は、前記遠位端部において前記カテーテルに結合され且つ前記画像形成軸線に対して固定されるアンテナ手段であって、磁場に応じて且つその磁場の関数として位置信号を発生するものを備えている請求項 9 記載の装置。

【請求項 12】前記アンテナ手段は、前記カテーテルに固定されるワイヤループであって、前記所定周波数の各々において前記磁場を検出するように寸法が定められていると共に、前記画像データ検出軸線に対して固定された平面内に実質的に存在するように方向が定められているものを備えている請求項 11 記載の装置。

【請求項 13】前記磁場の各々を発生する前記手段は、前記磁場を互いに異なる周波数で発生する手段を備えており、且つ、前記位置検出手段は、前記所定周波数の各

4

々における前記位置信号を検出する手段を備えている請求項 11 記載の装置。

【請求項 14】前記位置検出手段は、リズム的周囲運動を補償する手段を備えている請求項 1 記載の装置。

【請求項 15】前記位置検出手段は、(a) 少なくとも 2 つの位置信号を前記生体内の前記データ取得手段の位置および前記長手軸線周りの前記データ取得軸線の角度方向の関数として発生する手段と、(b) 少なくとも 1 サイクルにわたる前記リズム的周囲運動に応じて少なくとも 2 つの第 2 信号を前記データ取得手段の移動の関数として発生する手段と、(c) 前記リズム的周囲運動の後続の各サイクルの間に前記位置信号のうちの対応するものから前記第 2 信号を減算する手段とを備えている請求項 14 記載の装置。

【請求項 16】前記リズム的周囲運動のサイクルは、可変であり、且つ、前記対応する位置信号から前記第 2 信号を減算する前記手段は、前記少なくとも 1 サイクルのそれぞれの時刻における前記第 2 信号の値を、前記後続の各サイクルの同一の対応する時刻における前記位置信号の値と関連させるように構成されている請求項 15 記載の装置。

【請求項 17】生体の予め選択された部位における内部形体を画像形成する装置であって、

長手軸線、近位端部および遠位端部を有するカテーテルであって、前記遠位端部が前記予め選択された部位に対して位置付けられるよう、且つ前記部位に関する複数の三次元座標位置を通して前記遠位端部を移動させて前記遠位端部が前記三次元座標位置の各々にあるときに音響信号を発生することにより、前記内部形体に関する画像形成データが前記遠位端部において音響的に供給され得るよう、前記カテーテルは前記生体内に部分的に挿入されるべく構成されているものと、

前記遠位端部が前記三次元座標位置の各々にあるときに前記音響信号を選択的に発生する手段と、

前記三次元位置の各々における前記音響信号に応じて音響エネルギーを検出する第 1 検出手段と、

前記三次元座標位置の各々において前記カテーテルの前記遠位端部の位置を検出する第 2 検出手段と、

前記第 1 検出手段および前記第 2 検出手段に応答する手段であって、前記三次元座標位置の各々において前記検出手段によって検出された音響エネルギーに由来するデータの組と、データの各組が得られるところの対応する位置に関する対応する情報とを収集し、もって、複数の前記三次元座標位置に対応する複数の前記組を形成するものと、

データの複数の組を、前記複数の組のデータが前記部位における前記内部形体の画像を生成すべく使用され得るよう、データの組が得られたところの複数の三次元座標位置と関係付ける手段と、

を具備する装置。

【請求項 1 8】前記第 1 検出手段および前記第 2 検出手段は、トランスデューサ手段であって、前記三次元座標位置の各々において前記生体内に画像データ検出軸線の全体的方向に前記音響信号を発生すると共に、前記音響信号に応じて前記画像データ検出軸線の全体的方向に前記生体によって反射されたエコー信号を受信するものを備えている請求項 17 記載の装置。

【請求項 1 9】前記トランスデューサ手段は、前記音響信号を発生する送信トランスデューサと前記エコー信号を受信する受信トランスデューサとを備えている請求項 18 記載の装置。

【請求項 2 0】前記トランスデューサ手段は、(a) 前記音響信号を発生する送信モードおよび前記エコー信号を受信する受信モードで動作する単一のトランスデューサと、(b) 前記送信モードまたは前記受信モードのいずれかで前記トランスデューサを動作させる手段とを備えている請求項 18 記載の装置。

【請求項 2 1】前記音響信号をパルスのバーストとして発生する手段を更に備えている請求項 18 記載の装置。

【請求項 2 2】前記音響信号を互いに他方に対してスタガされたパルスのバーストとして発生する手段を更に備えている請求項 18 記載の装置。

【請求項 2 3】前記画像データ検出軸線は、前記遠位端部において前記カテーテルの長手方向軸線を横切っており、且つ、前記第 2 検出手段は、前記生体内で前記第 2 検出手段の空間位置を決定する第 1 手段と、前記遠位端部において前記長手方向軸線周りに前記画像データ検出軸線の角度方向を決定する第 2 手段とを備えている請求項 18 記載の装置。

【請求項 2 4】前記第 1 手段は、(a) 前記カテーテルの前記遠位端部に向けて音響信号を発生するトランスデューサ手段と、(b) 前記遠位端部において前記カテーテルに結合される手段であって前記音響信号を検出するものを備えている請求項 23 記載の装置。

【請求項 2 5】前記第 2 手段は、(a) 互いに全体的に横切る 2 つのそれぞれの平面内に 2 つの磁場を発生する手段と、(b) 前記遠位端部において前記カテーテルに結合される手段であって前記磁場を検出するものを備えている請求項 23 記載の装置。

【請求項 2 6】前記第 1 手段は、(a) 前記カテーテルの前記遠位端部に向けて第 2 音響信号を発生するトランスデューサ手段と、(b) 前記遠位端部において前記カテーテルに結合される手段であって前記第 2 音響信号を検出する手段とを備えている請求項 25 記載の装置。

【請求項 2 7】前記磁場を発生する前記手段は、前記磁場の各々を所定の周波数で発生する手段を備えており、且つ、前記磁場を検出する前記手段は、前記遠位端部において前記カテーテルに結合され且つ前記画像形成軸線に対して固定されるアンテナ手段であって、磁場に応じて且つその磁場の関数としての位置信号を発生するもの

を備えている請求項 25 記載の装置。

【請求項 2 8】前記アンテナ手段は、前記カテーテルに固定されるワイヤループであって、前記所定周波数の各々において前記磁場を検出するように寸法が定められていると共に、前記画像データ検出軸線に対して固定された平面内に実質的に存在するように方向が定められているものを備えている請求項 27 記載の装置。

【請求項 2 9】前記磁場の各々を発生する前記手段は、前記磁場を互いに異なる周波数で発生する手段を備えており、且つ、前記位置検出手段は、前記所定周波数の各々における前記位置信号を検出する手段を備えている請求項 27 記載の装置。

【請求項 3 0】前記第 2 検出手段は、リズムの周囲運動を補償する手段を備えている請求項 17 記載の装置。

【請求項 3 1】前記第 2 検出手段は、(a) 少なくとも 2 つの位置信号を前記生体内の前記遠位端部の位置および方向の関数として発生する手段と、(b) 少なくとも 1 サイクルにわたる前記周期的周囲運動に応じて少なくとも 2 つの第 2 信号を前記画像データ検出手段の移動の関数として発生する手段と、(c) 前記周期的周囲運動の後続の各サイクルの間に前記位置信号のうちの対応するものから前記第 2 信号を減算する手段とを備えている請求項 30 記載の装置。

【請求項 3 2】前記音響信号を発生する前記トランスデューサ手段は、前記音響信号を所定の周波数で発生する手段を備えている請求項 8 に記載の装置。

【請求項 3 3】前記音響信号を検出する前記手段は、前記遠位端部において前記カテーテルに結合され且つ前記画像形成軸線に対して固定されるアンテナ手段であって、位置信号を音響信号に応じて且つその音響信号の関数として発生するものを備えている請求項 32 記載の装置。

【請求項 3 4】前記磁場の各々を発生する前記手段は、同一の周波数ではあるが互いに他方に対して位相がずれている前記磁場を発生する手段を備えている請求項 11 記載の装置。

【請求項 3 5】前記位置検出手段は、前記周波数の前記位置信号を検出する手段を備えている請求項 34 記載の装置。

【請求項 3 6】複数の前記円筒座標位置で検出された前記生体の画像形成情報を空間的に相関させる手段を更に備えている請求項 1 記載の装置。

【請求項 3 7】前記ワイヤループは、前記画像データ検出軸線に対して固定された平面内に実質的に存在するように向きを定められている請求項 12 記載の装置。

【請求項 3 8】前記音響信号を発生する前記トランスデューサ手段は、前記音響信号を所定の周波数で発生する手段を備えている請求項 24 記載の装置。

【請求項 3 9】前記音響信号を検出する前記手段は、前記遠位端部において前記カテーテルに結合され且つ前記

画像形成軸線に対して固定されるアンテナ手段であって、位置信号を音響信号に応じて且つその音響信号の関数として発生するものを備えている請求項38記載の装置。

【請求項40】前記磁場の各々を発生する前記手段は、同一の周波数ではあるが互いに他方に対して位相がずれている前記磁場を発生する手段を備えている請求項27記載の装置。

【請求項41】前記位置検出手段は、前記周波数の前記位置信号を検出する手段を備えている請求項40記載の装置。

【請求項42】前記ワイヤループは、前記画像データ検出軸線に対して固定された平面内に実質的に存在するように向きを定められている請求項17記載の装置。

【請求項43】互いに全体的に横切る2つのそれぞれの平面内に2つの磁場を発生する装置と共に使用されるカテーテル組立体であって、

長手軸線、近位部および遠位部を有するカテーテルであって、前記遠位部が予め選択された部位に対して位置付けられるよう、生体内に部分的に挿入されるべく構成されているものと、

前記カテーテルの前記遠位部に位置させられる手段であって、(a) 前記遠位端部において前記長手軸線の方を横切る所定の方向に音響エネルギーのビームを、そのビームが前記部位において前記生体内へ発生され得るよう

に発生し、(b) 前記ビームに応じて前記生体の部分によって反射された、画像データ検出軸線に沿う音響エネルギーを検出し、(c) 電気信号を前記検出された音響エネルギーに応じて且つその検出された音響エネルギーの関数として発生するものと、

前記カテーテルの前記遠位端部に位置させられ且つ前記画像データ検出軸線に対して固定されるアンテナ手段であって、前記磁場を検出すると共に、前記遠位端部に

関する前記長手軸線の周りの前記画像データ検出軸線の方向の空間的な角度方向を表す電気信号を発生するものと、

を具備するカテーテル組立体。

【請求項44】前記アンテナ手段は、ワイヤループであって、(1) 前記カテーテルの前記遠位部に位置させられ、(2) 前記画像データ検出軸線の方に対して固定された平面内に実質的に配置され、(3) 前記磁場を検出するように寸法を定められているものを備えている請求項43記載のカテーテル組立体。

【請求項45】前記ワイヤループは、前記画像データ検出軸線の方角が前記ワイヤループを貫通して延在するように前記遠位部に位置させられている請求項44記載のカテーテル組立体。

【請求項46】前記ワイヤループは、前記画像データ検出軸線の方角に実質的に垂直に延在している平面内に実質的に配置されている請求項45記載のカテーテル組

体。

【請求項47】前記カテーテルに結合される手段であって、前記カテーテルの前記遠位部の空間位置を表す電気信号を発生する請求項43記載のカテーテル組立体。

#### 【発明の詳細な説明】

本願は、ミカエル・エー・マルチネリ (Michael A. Martinelli)、トーマス・アレツ (Thomas Arelt)、ジョン・アール・バターリー (John R. Butterly) およびスタンレイ・エム・シャプシェイ (Stanley M. Shapshay) の名で1986年4月25日に提出した米国特許出願番号第856,621号の一部継続出願である (以下では親出願と呼ぶことにする。)

本発明は一般に生体などの内部特徴についての音響画像処理に係り、特に画像情報が十分な高分解能で所定の部位において得られるように生体内で画像検出装置を正確に移動させ、位置決めする改良式装置に関する。

人体の各種部位の内部特徴に関係するエコー音を発生する音響パルスを用いた装置が知られている。このような装置は例えば米国特許4,576,177 (以後、ウェブスター特許 (Webster Patent) と呼ぶ。) に示してあり、これは、液体が充填されたまたは充填自在の人体の管または腔にトランスデューサ装置を挿入できるようにカテーテルの先端部に電子音響トランスデューサ装置を配置したものである。カテーテルは、トランスデューサ装置が所定の方向に各々の音響パルスを発生するように特定部位の位置に移動される。

上記ウェブスター特許のトランスデューサ装置は音響出力パルスを与えると共にこのパルスが照射される人体の正確な部分のインピーダンス不整合 (超音波周波数における) の形の表面不連続部からの反射パルス、即ちエコーを受信するように構成されている。初期パルスの伝搬方向から戻り、初期パルスに応じたエコーパルスの時間特性はパルスが通過する組織についての情報を与える。特に、インピーダンス不連続部に対する距離に対応する反射パルスの相対的なタイミングは、初期パルスが照射された特定位置における各種の組織 (例えば、脂肪や動脈硬化性斑など) の厚さに関する情報を与える。このようなエコーの相対強度は異なる種類の組織の隣接する境界間のインピーダンスの差即ち材料の密度の差を反映する。従ってこのような音響法によれば、エコーを受けた組織の各々の種類と性質の特徴を知ることができる。

上記の親出願およびウェブスター特許の両者に示されるように、音響的に得られた情報は冠状動脈の血流を制限する動脈硬化性斑沈積物を除去する手順などにおいて特に有用である。カテーテルの遠位端部を疾患部位に移動させ、上記斑沈積物に対してカテーテル内に設けた光ファイバーを通して十分な強度でレーザを照射し、沈積物を気化させることができる。このようにして、動脈硬化性斑沈積物は開放心臓外科手術に伴う外傷を受けずに

除去できる。しかしながら、このような方法においては疾患部位の動脈壁の損傷を最小にするためには除去したい沈積物の位置、厚み、および密度についての特殊な知識が要求される。ウェブスター特許および親出願に示してあるように、音響的に得られた情報は、それが他の公知の方法に比し、上記のようなより優れた情報を提供できる点から有利である。

例えば、X線透視検査によりカテーテルを位置決めすることもできる。しかし、この方法では、(a) X線不透過性材料を閉塞した血管に注入する必要がある、また (b) 動脈のX線影像をX線蛍光透視装置により観察する必要がある。X線蛍光透視装置は、一般に当該領域の位置決めには有用ではあるが、低分解能の像を与えると共に上記斑沈積物の厚さと密度に関して不完全な情報しか得られないという問題点がある。更に、レーザ気化ステップの間にX線蛍光透視装置により実時間データを得ることは、不可能ではないとしても、困難である。

ウェブスター特許に示されるように、照明および直接光観察機能を有する光ファイバースコープは疾患部位の検査に使用することができる。しかしながら、このような装置ではユーザが血管を流れる血液をしゃ断し、次に透明な光学的観察路が得られるまで塩水などの透明液体で血管を洗浄する必要がある。光ファイバースコープを用いた場合は、血流を停止させる必要があるだけでなく、レーザ気化ステップの間は直接的な観察ができなくなり、斑沈積物の密度や厚さに関する情報が不適切になる。従って、動脈壁が損傷を受ける可能性が非常に大きくなる。

ウェブスター特許に示されたシステムでは、予め選択された方向に送出されたパルスに応じて受信されたエコーの組に関する情報のみが任意の時点で与えられる。1組のエコーから得られた情報のいずれかを、情報が得られつつある部位におけるトランスデューサ装置の他の位置から得られた他の組のエコーに関係づける試みはなされていない。従って、情報が得られつつある領域の「視野」(トランスデューサ装置の「視野角度」により制限される)は非常に制限されることになり、また音響パルスに応じてデータが得られるとき視野角度内にない周囲組織の性質を外科医は知ることができなくなる。従って、観察される特定位置においてレーザの各々の照射後に、疾患組織を含む部位の他のお位置を特定するためにより多くの時間が必要になる。

従って、本発明の主要な目的は、疾患部位の対応する複数の位置で生成された音響信号から得られたデータの組を収集するシステムと方法を提供すると共にデータの組が得られた相対位置に上記データの組を関係づけ、このデータにより疾患部位のコヒーレントな像を生成することにある。

例えば、以下の説明で更に明らかになるように、本発明に従って、動脈の内壁の関節硬化損傷像を得るに際し

て、カテーテルチップ(従って、カテーテルチップ上のトランスデューサ装置)は、1組の反射パルスが得られる疾患部位内の各々の位置から1組の反射パルスが得られるように、所定の疾患部位を通して長手方向に、回転自在に変位させ得る。次に、カテーテルの各々の角度位置および長手方向位置毎に得られた反射パルスの組は、このような疾患部位で見られる各種組織の公知の処方に基いて反射パルスの組により表わされる疾患部位の要部の構造の相対的空間情報を生成するように互に関係づけることができる。一方、これらの反射パルスの組は、上記親出願に示したように、疾患部位の3次元表示を生成するように反射パルスの組が得られる相対的空間位置の関数として互に関係づけることができる。

各々の組のデータはこのデータが得られらときのトランスデューサ装置の対応する位置に関係づける必要がある。カテーテルの先端部の位置を決定する装置が知られている。米国特許第4,173,228号(ファン・ステーンウイク(Van Sleenwyke)ら)には、体内に挿入されたカテーテルの先端は、その先端に、先端がカテーテルの長手方向軸線に対して同軸状に結合コイルを配設することにより電磁氣的に検出できることが示されている。カテーテルに沿いコイルからのリードが外部受信回路に延在する。「サーチプローブ」には互いに垂直に1対のコイルが装着してある。このプローブは体外に配置される。これらのプローブコイルの一方には電圧が印加され、これにより人体を通して電磁場が発生され、カテーテルコイルに電圧が誘起される。誘起された信号は受信回路により検出される。この誘起信号は、プローブおよびカテーテルコイルの軸線が平行配置され、コイルが横方向または軸方向に整合されたとき最大になる。また、コイル軸線が互いに垂直に配置されたとき最小となる。送出信号および受信信号の相対位相は、励起されたプローブコイルおよびカテーテルコイルが同じ方向を向いているか逆方向を向いているかを示し、従ってカテーテルチップが指向する方向を決定する。

動作時には、一方のプローブコイルが励起され、最大信号が検出されるまで医師により移動され、またその位置と方向は患者の皮膚上に表示される。この時点で第1のプローブコイルは消勢されるが、第2のプローブコイルは付勢され、このプローブは初めの走査で最大信号を発生した位置に置かれる。

検出信号が重要でないときは、第1走査で決定されたカテーテルの先端位置は正確であり、またカテーテルコイルの中心はマークの直下であり、カテーテルの先端は第1プローブコイルの平面に平行な平面内にある。第2プローブコイルが付勢されたとき大きな信号が得られた場合は、第2の走査がなされて検出信号のピークにより示された新しい最大結合位置を決定する。患者の皮膚が再びマークされる。カテーテルの先端位置は皮膚上の第1および第2マークを結ぶ線の下にある。次に、両プロ

11

ーグコイルが付勢され、プローブは2つのマークを結ぶ線に沿って移動される。このとき、検出信号のディップまたはピークはカテーテルの先端位置を指示する。信号強度のディップはカテーテルの先端がプローブから離れる方向を指向していることを示し、ピークはプローブに向って指向していることを示している。以上の手順はカテーテルの挿入中に必要な多数回反復され、カテーテル先端が所望の経路に従うことを保証する。

ファン・スティーンウイクらの特許に示されたように、十分に挿入したカテーテルの先端位置は患者の皮膚に対して1個以上の送信コイルをカテーテルコイルにわたって直接テープでとめ、次にカテーテルコイルの出送読取り値の変化に注目することにより必要に応じて常時モニタすることができる。更に、カテーテルの先端は、人体を伝搬する超音波エネルギーを用いて検出可能であり、またカテーテルの先端に装着され、外部回路に結合された音響トランスデューサにより検出可能である。更に、3個以上のコイルをアレイ内に用い、異なる周波数で駆動し、カテーテル先端位置のより迅速な決定を可能にする外部弁別を行ってもよい。

ファン・スティーンウイクらにより示されたシステムは、人体の、例えば冠状動脈の、特に血管壁から動脈硬化性プラクを剥離するために要求される詳細なレベルに関する内部特徴を画像処理する手段は含まない。この装置は、剥離手順を確実にを行うのに必要な、疾患部位における組織の厚さと種類に関する画像データを得るような構成を有していない。このシステムは体内にカテーテルの先端を配置するように厳密に設計される。

動脈硬化性プラクを剥離するのに適した画像を得るには、音響的に導出されたデータの組を受けるために使用されるトランスデューサ装置の角度配向と位置を、対応する組が得られた時点で知らなければならない。ファン・スティーンウイクらのシステムはカテーテルの先端部の角度配向を決定できないことは明らかである。

従って、本発明は人体内の所定部位の比較的高分解能画像を迅速確実に形成するように超音波エコーデータを得るシステムと方法を得ることを他の目的とする。

更に本発明は、生体内のカテーテルの先端の相対位置およびカテーテルの長手方向軸線周りでカテーテルの先端に配置されたトランスデューサ装置の対的角度配向を決定するシステムと方法を提供することを他の目的とする。

上記の目的およびその他の目的は所定部位内の生体の内部的特徴を画像処理する改良式装置により実現され、この装置は、

カテーテルであって、該カテーテルが前記生体内に、遠位端部が前記予め選択された部位に対して、前記内部特徴の前記画像情報が前記遠位端部で音響的に検出できるように前記予め選択された部位に対して位置づけられるように、部分的に挿入されるように長手方向軸線、近

12

位端部、および遠位端部を有するカテーテルと、

前記遠位端部で前記カテーテルに結合され、前記長手方向軸線周りの前記カテーテルの回転により前記長手方向軸線周りに回転されるように前記遠位端部において前記カテーテルの長手方向軸線に交差する画像データ検出軸線の一般方向で前記生体の前記画像情報を音響的に検出する画像データ検出手段と、更に、

前記生体の外部から、前記生体内の前記画像データ検出手段の位置および前記長手方向軸線周りの前記画像データ検出軸線の角度方向を決定する位置検出手段との組合わせで構成される。

本発明の他の側面によれば前記装置は、

カテーテルであって、その遠位端部が前記予め選択された部位に対して位置づけられ、且つ前記内部特徴に関する前記画像データが、前記予め選択された部位に対して複数の位置を通して前記遠位端部を移動させ、前記遠位端部が前記複数の位置の各々にあるとき音響信号を発生することにより、前記遠位端部において音響的に与えられ得るように、当該カテーテルが前記生体内に部分的に挿入されるように長手方向軸線、近位端部、および遠位端部を有するカテーテルと、

前記遠位端部が前記複数の位置の各々にあるとき前記音響信号を選択的に発生する手段と、

前記複数の位置の各々において前記音響信号に応じて音響エネルギーを検出する第1検出手段と、

前記複数の位置の各々において前記カテーテルの前記遠位端部の位置を検出する第2検出手段と、

前記第1および第2検出手段に応じて、前記複数の位置の各々において前記検出手段により検出された音響エネルギーから導出された1組のデータを収集すると共に、前記複数の位置に対応する複数の前記データの組を形成するように各々のデータの組が得られる対応する位置に対する対応する情報を収集する手段と、更に、

前記複数組のデータを用いて前記部位における前記内部特徴の画像を形成するように前記データの組が得られた複数の位置に複数組のデータを関係づける手段とを組み合わせで構成される。

本発明の他の側面によれば、生体の所定部位における内部特徴を画像形成する方法が提供される。この方法は、

(a) 前記内部特徴の画像に関するデータが、前記遠位端部を複数の位置を通して移動させることにより音響的に検出可能なように前記カテーテルの遠位端部が前記予め選択された部位に対して位置づけられるように前記生体内に部分的にカテーテルを挿入するステップと、

(b) 前記遠位端部が前記複数の位置を通して移動されたとき前記カテーテルの前記遠位端部から生成された音響信号から導出された対応する複数組のデータを収集するステップと、更に、

(c) 前記複数組のデータを用いて前記部位における前



13

記内部特徴のコヒーレントな画像を形成し得るように前記データの組が得られた複数の位置に対して前記複数組のデータを関係づけるステップとで構成される。

本発明のその他の目的は一部は自明であり、一部は以下で明らかになる。従って、本発明は、以下に示す詳細な説明で例示され、適用範囲が請求の範囲で示される上記構成を有する装置、諸要素の組合わせ、諸部分の配列からなる。

本発明の性質と目的をより十分に理解するために、以下に示す添付図面に関連して本発明を以下に詳細に説明する。

第 1 図は生体の特定の疾患部位における組織を画像形成する位置における本発明の好適な装置の要部の斜視図、

第 2 図はを画像形成する位置における先端を示す、第 1 図に示したカテーテルの遠位端部のファントムにおける側面図、

第 3 図は本発明の好適なシステムの位置検出手段の基準信号を発生するシステムのブロック図、

第 4 図は、本発明の好適なシステムの位置検出手段の基準信号を検出する手段の詳細を示す、第 1 図に示したカテーテルの遠位端部の斜視図であり、

第 5 図はカテーテル先端の位置を表わす位置信号を発生するように位置検出手段の検出基準信号を処理する手段のブロック図、

第 6 図は第 5 図に示した信号処理手段から得られた位置信号の値に影響する周囲運動を示す、心臓内位置におけるカテーテルの遠位端部を示す図、

第 7 図は通常の心拍の簡略化したグラフ、

第 8 図は位置信号に対する周囲運動の影響を排除するのに必要な付加的な信号処理を示す簡略信号図、

第 9 図は位置信号に対する周囲運動の影響をほぼ排除する付加的信号処理手段のブロック図、

第 10 図は第 9 図に示した信号処理手段の動作を示すフローチャート、

第 11 図は本発明による冠状動脈の画像形成部分のディスプレイを示す簡略図、更に、

第 12 図は本発明により得られた疾患部位の選択された位置における一連のエコー図である。

なお、図面中、同一の参照番号は同一または類似の部分を示す。

第 1 図および第 2 図を参照すると、生体の予め選択された部位内の内部特徴を画像形成する好適な装置は一般に 22 で示した長手軸線を有するカテーテル 20 を備えている。このカテーテルは、近位端部 23 と遠位端部 24 を備えており、更に遠位端部 24 が冠状動脈 28 などの予め選択された部位における、或いはその部位内の予め選択された位置に配置されるように、一方近位端部 23 が、これが医師により把持可能な生体外に配置されるように生体 26 内に部分的に挿入されるように構成される。第 1 図に示し

(7)

14

たように、カテーテル 20 の遠位端部 24 は、この端部が冠状動脈の要部内に位置決めでき、動脈硬化の有無を知るためそれらの要部を画像処理し、更に血管壁から疾患組織を剥離するレーザ照射を行うように設計される。しかしながら、本発明は人体の他の要部を画像処理するために使用できるが、レーザ放射を特定部位に与えるように構成される必要はない点が認められるべきである。

第 2 図において、カテーテル 20 は動脈 28 内に配置され、遠位端部 24 の先端部分 30 が 32 で示した狭窄病変の要部の逆側に配置された状態を示している。先端部分 30 内に確保された電気音響トランスデューサ手段 34 は、カテーテル 20 内に配置された絶縁電気導体 40 に沿って送出された電気パルスに応じて、伝搬軸線 38 の一般方向で、カテーテル 20 の長手軸線 22 に対して横断するように、先端部分 30 から音響パルスのビームを送出するように配置される。トランスデューサ手段 34 は、一般に親出願に示されるように、送信および受信モードの間を任意に切り替えられる単一のトランスデューサを備えることができるが、好適には、一方が送信用に、他方が受信に割り当てられた 2 個のトランスデューサを備える。軸線 38 に沿って送出された音響パルスは動脈 28 の病変部 32 およびその下の動脈壁に達する。トランスデューサ手段に向けて異なる組織の各種表面のインピーダンス不整合により反射された音響エコーはトランスデューサ手段 34 により電気信号に再変換され、これらの電気信号は導体 40 に沿って（音響エネルギーの送受信に対して単一トランスデューサが使用される場合）、または個別対の導体 40a に沿って（1 対のトランスデューサの場合、一方は音響エネルギーの送信用に、他方は受信に）返送される。音響エコーは、これらのエコーがトランスデューサ手段 34 により検出される各々の位置における 1 組のデータ D を表わす。これらの信号により病変部および周囲組織の像が形成される。

画像形成手段に関連してレーザ放射が使用される場合は、カテーテル先端部 30 は更にレーザ放射の周波数で良好な伝送特性を有する材料からなる光ファイバーなどの光導波路 46 を通してカテーテルに沿って伝送されたレーザビーム 44 に交差するミラー 42 を備える。このミラーは窓 48 を通し疾患部 32 に向けてビーム 44 を反射する。このような構成により、軸線 38 に平行するビーム 44 の主方向は軸線 38 に極度に近接すると共にこの軸線 38 から公知の距離変位される。カテーテル 22 を通して延在するガイドワイヤ 50 はばね状先端部 52 を備え、これは軸線 38 方向と逆に動脈 28 の内壁に対して軽く支承され、先端部 30 を位置決めしてレーザ切除手段の有効な動作に供される。カテーテルは外装 54 内に收容され、この外装は導波路 46 の他に、（1）ガイドワイヤ 50 用チューブ 56 および（2）絶縁電気導体 40（および 40a）を包被する。更に、ワイヤループ 100 が外装 54 内に配置され、このループの目的は第 4 図の説明に関連して以下に説明する。トランスデ

15

ーサ手段34の特定位置および軸線38の角度方向（長手軸線22周りの）の同時的な決定と関連してカテーテルの遠位端部24側の周囲組織から画像データを取得する特定の方法は以下に説明する。

トランスデューサ手段34の特定位置および軸線38の角度方向を決定するために、本発明の装置は更に、人体の外部から、人体26内のトランスデューサ手段の位置および長手方向軸線22周りの軸線38の角度方向を決定する位置検出手段を備えている。この位置検出手段は好適には、(a) 生体外に配置され、対応する所定基準周波数の基準信号を発生する手段と、(b) カテーテル上に配置されデータ検出軸線に対してほぼ固着されて基準信号の各々を検出する手段と、(c) この検出手段により受信された信号を処理してトランスデューサ手段34の相対位置および軸線38の角度方向を決定する手段とを備える。

好適には、第1図に示したように、上記基準信号を発生する手段は、トランスデューサ手段34の位置を決定するための予め選択された周波数（図には $f_1$ で示した）の超音波基準信号を発生する、トランスデューサ60の形態の、手段を備える。超音波信号の周波数 $f_1$ は生体26を容易に伝搬するのに十分高く、また超音波信号の位相差が画像形成される生体部分内でトランスデューサ手段の相対位置を表わすように、画像形成される生体部分、例えば、動脈28の部分に対して十分な長波長を与えるべきである。例えば、2cmの断面の冠動脈を0.5mmの増分で画像形成する場合、超音波信号は100KHzの周波数では約1.5cmの波長を与えるものであればよい。トランスデューサ60は、これを、好適には以下で説明する画像形成手順の間にカテーテル20の遠位端部24が配置される領域の近傍で、生体26の外表皮に直接テープで留めて、または確保することにより容易に適切に配置することができる。

上記基準信号を発生する手段は更に、カテーテル20の遠位端部24の方向に1対の基準磁場を送出すると共に長手軸線22に対してデータ検出軸線38の角度方向を決定するために使用される「電磁放射イルミネータ」70を備えている。第1図に示したように、このイルミネータ70は1対のコイル72aと72bを備え、各々は2つの交流基準磁場（それぞれ、 $H_1$ および $H_2$ として示された）を発生するように、磁氣的に導電性の材料、例えば、フェライトの個別コア要素74周りに巻回される。これらの磁場は、互いに横行し、好適には互いに直行する平面内で、図面で $f_1$ 、 $f_2$ で示した2つの異なる周波数で発生される。一方、これらの2つの磁場は、周波数は同じだが、位相を互いにずらして発生させることができる。周波数 $f_1$ および $f_2$ は、第4図により以下に図示、説明するように、これらの周波数が、生体運動からの妨害に対して感度が低いようになり、無線周波数に対して感度が低いようになり、更に比較的小形のアンテナにより、

16

好適にはカテーテルの遠位端部24に配置されたループ100の形態をなすアンテナにより容易に検出されるように一定の周波数範囲以内にあるように選択される。 $f_1$ および $f_2$ は、例えば、それぞれ、16KHzおよび20KHzであるが、これらの周波数は変化させることができる。好適には、コイル72a、72bおよびコア要素74は、適切に支承され（例えば支承体76に）、磁場の面が互いに垂直になるように互いに垂直に配向される。2つの磁場の偏光面 $H_1$ 、 $H_2$ が交差する部分に形成される交差線により定められるイルミネータ70の方向は、装置の動作に実質的に影響を与えずに20度程度の角度を許容できるが、遠位端部においてカテーテルの長手軸線22とほぼ同軸をなしてカテーテル20の遠位端部24の近似的な位置に向けられるべきである。

第3図を参照すると、信号発生器90により音響信号 $S_1$ を発生することができる。この信号発生器90はトランスデューサ60に適切に接続され、周波数 $f_3$ のAC信号を発生する。磁場 $H_1$ 、 $H_2$ は、それぞれの周波数 $f_1$ 、 $f_2$ のAC信号を発生するそれぞれの信号発生器92a、92bにコイル72a、72bを接続することにより容易に発生させることができる。

第4図に最良に示したように、音響信号 $S_1$ および磁場 $H_1$ と $H_2$ を検出する手段は、好適には、 $S_1$ を検出するトランスデューサ手段34および磁場 $H_1$ 、 $H_2$ を検出するアンテナワイヤループ100により与えられる。トランスデューサ手段34は、このトランスデューサ手段により発生された音響信号に応じて信号 $S_1$ およびサウンディング組織からの音響反射を受信することができる。アンテナワイヤループ100はループの平面を通過する磁場 $H_1$ 、 $H_2$ の成分を検出するように形状が定められる。ループ100は、磁場の成分を適切に検出できるように十分大きくなされ、しかも外装54内に容易に嵌合すると共に、ループがカテーテル20の、その遠位端部24での屈曲に起因してその平面から曲げられたとき形成される歪を最小にできるように十分小さく形成される。ループの寸法は例えば長さ方向が約20mm（カテーテルの長手方向軸線22の方向に沿う）で幅が約0.7mm（約 $14 \times 10^{-6} \text{ m}^2$ の受容面積を定めるように長手軸線に対して直角をなして）になされる。トランスデューサ手段34は好適にはループ内に位置づけられると共にループに対して固着され、データ検出軸線38は、ループがデータ検出軸線に対して常にほぼ固着された状態にするようにループの平面に垂直に延在する。

トランスデューサ34およびループ100により与えられた基準信号は第5図に示した装置により容易に検出することができる。ループ100は、図示のように、プリアンプ110に接続され、これは次に端子112に接続される。端子116における信号はトランスデューサ手段により受信されたエコーデータおよび検出基準信号 $S_1$ を含んでいる。端子112に与えられる電気信号はループの平面を通過する磁場 $H_1$ 、 $H_2$ の成分の関数である。図示のように、



基準信号を検出する手段は、周波数 $f_1$ 、 $f_2$ および $f_3$ の非常に狭い通過帯域をそれぞれ有する3個のフィルタ120、122、および124を備えている。フィルタ120の出力は位相同期ループ増幅器126に印加され、これは次にアンテナループ100により検出された磁場 $H_1$ の成分を示す信号を与える。この磁場 $H_1$ の成分は、ループ100の平面が磁場 $H_1$ の平面となす角度0の正弦関数になる。同様に、フィルタ122の出力は位相同期ループ増幅器128に印加され、これは次にアンテナループにより検出された磁場 $H_2$ の成分を示す信号を与える。この磁場成分は、ループ100の平面が磁場 $H_1$ の平面となす角度の余弦関数になる。ループの平面は軸線38に対して実質的に固着されるので、データ検出軸線38の相対角度 $\theta$ は、例えば逆正接テーブルを用い、技術的によく知られた磁場成分の値からレゾルバ130により計算することができる。従って、レゾルバ130の出力値は、既に表示したように、磁場 $H_1$ 、 $H_2$ の平面に対してデータ検出軸線38の角度を $\theta_i(t)$ の値を示す信号である。

トランスデューサ手段34の位置を決定するためには、フィルタ124の出力は位相レゾルバ132に印加され、この位相レゾルバ132は、118で示されるトランスデューサ60により生成された信号の位相をフィルタ124により与えられる信号と比較する。信号の波長は画像形成される動脈の要部の増分(例えば、0.5mm増分)に比べて比較的大きい(例えば、1.5cm)ので、位相の相対測定は、トランスデューサ手段が画像形成される動脈の要部内で移動されるとき、トランスデューサ手段34の相対位置 $A_i(t)$ を示す。

以上の範囲に対して、 $\theta_i(t)$ および $A_i(t)$ の値は、カテーテルの遠位端部が配置される環境が時間データの収集の間に移動しない場合は、トランスデューサ手段34によりデータ $D_i(t)$ の組が受信されるとき、これらのデータの組により代表される組織の相対位置に関する適切な情報を与える。しかしながら、少なくとも冠状動脈からデータを収集する場合は、上記の環境は心拍動の結果としてリズムをもって移動することになる。例えば、第6図に示したようにカテーテル140の遠位端部24が140で示したブロック内の冠状動脈内に配置された場合には、例えばカテーテルが、その遠位端部が配置される冠状動脈に対して医師により移動されなくても、 $A$ および $\theta$ の両値は心拍のサイクルに従って変化する。従って、好適な実施例においては、この「近傍の」周囲リズム運動を補償する手段が設けられる。

第7図に示したように、心電図で見られるような心拍の概略図には時刻 $t=0$ で示した心臓収縮パルスが含まれる。本発明の目的上、このパルスのピークは心拍の各サイクルの始めと考えられ、従って引き続くサイクルは $t=1$ 、 $t=2$ などで始まる。隣接周囲リズム運動を補償するためには、データが収集される位置で心拍に係る隣接周囲運動によるトランスデューサ手段34の検出され

た運動は検出された値 $\theta_i(t)$ および $A_i(t)$ から減算されなければならない。これは好適には、データを収集する位置にカテーテルの遠位端部を移動させ、初めは遠位端部が隣接周囲運動にのみ応じて移動することを許容することにより実現される。次に、 $\theta$ および $A$ の値は $\theta_{capture}(t)$ および $A_{capture}(t)$ と呼ばれる全サイクルにわたって $\theta$ および $A$ の値を与えるように心拍の全サイクルにわたって(以後「キャプチャ」サイクルと呼ばれる。)好適に測定される。第8図に示すように、画像形成データを収集する引続くサイクル毎にキャプチャサイクルにわたって生じる $\theta_{capture}(t)$ および $A_{capture}(t)$ の値は引続くサイクル毎に得られる $\theta_i(t)$ および $A_i(t)$ の対応する値から減算される。このことは第9図および第10図の説明と関連して以下で更に明らかになろう。

第9図を参照すると、図示システムは第7図に示したものに類似のEKG信号を受信する入力150を有する。入力150は $t=0$ 、 $t=1$ 、 $t=2$ などの心拍サイクルの開始を検出する適切な手段に接続される。これは技術的に公知の適切な手段により実現される。図示のように、EKG信号はしきい値検出器152に印加される。このしきい値検出器152に印加された基準入力レベルは、第7図に示した基準線REFにより例えば示されるように、サイクルの心臓収縮部位のピークのレベルより小さいが、サイクルの信号の残る部分はより大きい。

検出器152の出力は信号微分器154の入力に印加され、これは検出器152の出力信号の微分の関数としての信号を発生する。次に、微分器154の出力は零軸交差検出器156の入力に印加され、この後者の検出器は心臓収縮パルスのピークが生じた時点を検出するように(即ち、勾配、従って微分は0)構成されている。勾配が時刻 $t=0$ 、 $t=1$ 、 $t=2$ などにおいて0のとき、検出器156はワンショット158に信号を与え、このワンショットは次にプロセッサ162に対し、心臓サイクルが始った旨を示す(ライン160上に)。各種の心臓モニタ装置など心臓サイクルのタイミングのための他の装置は公知であり、ここに定めた各々の心臓サイクルの開始時に信号を与えるように構成されている。

第5図のレゾルバ132、130の出力からのそれぞれの信号 $A_i(t)$ 、 $\theta_i(t)$ は第9図に示した入力164、166に印加される。画像形成データ $D_i(t)$ は第5図の端子116から得られ、第9図にも示したように、入力168に印加される。この画像形成データは基準信号のいずれかの周波数よりかなり大きな速度で収集される。好適には、画像形成データはサンプリング周期毎にパルスのバーストを発生することにより得られる。サンプリング周期は約毎秒40に設定され、各サンプリング周期内に例えば500パルスのバーストが発生される。パルスのバーストの相対タイミングは、トランスデューサ手段34に戻るエコーをより良好に弁別できるように従来公知の「パルス・

19

スタツガ」法（この場合、例えば、引続くパルス間の周期はバーストが完了するまでは増加される。）に従って可変になされる。この方法によれば、トランスデューサ手段34は、好適には、データを連続的に受信できるように2つのトランスデューサを備えている。この速度でデータは $f_s$ の値である100KHz以上の周波数で受信される。従って、端子168に与えられる信号は100KHz以上の信号エネルギーを通過させるように構成された高域フィルタ170に加えられる。

端子164、166に与えられる $A_i(t)$ 、 $\theta_i(t)$ 、および画像データ信号 $D_i(t)$ は、それぞれ、アナログ・デジタル(A/D)変換器172、174、176に加えられる。これらのA/D変換器のデジタル変換速度はそれぞれプロセッサ162により設定され、少なくともキャプチャサイクルに従うサイクルに対して変換器176の変換速度は約200MHzに設定され、変換器172、174の変換速度はそれぞれ40KHzに設定される。キャプチャサイクル中の変換器172、174のデジタル変換速度は、以下の説明で更に明らかになるように、プロセッサ162の動作に依存する。

A/D変換器176の出力は従来公知のコヒーレントアベレージャ178の入力に接続され、そのデジタル出力 $D_i(t)$ としてのS/N比が改善される。変換器172、174の出力はRAM（ランダム アクセス メモリ）テーブル180、182、184の各々の入力に接続され、一方コヒーレントアベレージャ178の出力はRAMテーブル182、184の付加の入力に接続される。

RAMテーブル180はキャプチャサイクル中に収集されたAcaptureおよび $\theta_{capture}$ の値を格納する。RAMテーブル182、184はキャプチャサイクルに従う心拍の交互サイクルの間の $A_i(t)$ 、 $\theta_i(t)$ 、および $D_i(t)$ の値を格納するために利用される。これらのRAMテーブル180、182、184の読出し、および書込みモードはライン186を介してプロセッサ162により制御される。補正值Acおよび $\theta_c$ は、以下で更に明らかになるように、 $A_i(t)$ および $\theta_i(t)$ の値、および対応する値Acaptureおよび $\theta_{capture}$ をRAMテーブル180および182または180および184に格納された値からライン188にわたって回収することによりプロセッサ162により決定される。Acおよび $\theta_c$ 184はキャプチャサイクルに従う心拍の交互サイクルの間の $A_i(t)$ 、 $\theta_i(t)$ 、および $D_i(t)$ の値を格納するために利用される。これらのRAMテーブル180、182、184の読出し、および書込みモードはライン186を介してプロセッサ162により制御される。補正值Acおよび $\theta_c$ は、以下で更に明らかになるように、 $A_i(t)$ および $\theta_i(t)$ の値、および対応する値Acaptureおよび $\theta_{capture}$ をRAMテーブル180および182または180および184に格納された値からライン188にわたって回収することによりプロセッサ162により決定される。Acおよび $\theta_c$ の値はプロセッサ162により決定され、ライン190を介し

20

て転送され、 $D_i(t)$ の対応する値と共に最終メモリ192に格納される。次に、Acおよび $\theta_c$ の各々の組に対するデータ $D_i(t)$ の全て、または1部はライン194を介して転送され、ディスプレイ196に表示される。ここで、第11図に示したように、ディスプレイ196の各々の画素アドレスはAcおよび $\theta_c$ の特定の値として定義可能であり、またそのアドレスにおける画素の強度はそれらのAcおよび $\theta_c$ の値に対して得られたデータ $D_i$ の全てまたは1部の関数として与えることができる。最後に、プロセッサ162に、対する外部指令が医師により制御装置198を通して入力可能である。

以上は装置の動作についての以下の説明から更に明らかになる。トランスデューサ60が適切に確保され、またイルミネータ70が、遠位端部におけるカテーテルの長手軸線と遠位端部がほぼ整合されて配置される生体26の一般的な領域に向けて交差線78を指示することにより、正しい方向に指示される。カテーテル20の遠位端部24が生体内に挿入されると共に画像形成される位置に移動され、近位端部23は医師の届く範囲内に、または医師により保持される。ここで、蛍光透視鏡により遠位端部が装置により画像形成される位置の近傍にもたらされる。遠位端部を問題としている領域の一般的な領域に配置したら、医師は超音波信号 $S_1$ および磁場 $H_1$ 、 $H_2$ を発生するべく信号発生器90、92を付勢する。トランスデューサ34は信号 $S_1$ を検出し、ループ100はその面を垂直に通過する磁場 $H_1$ および $H_2$ の成分を検出する。基準信号が処理され、 $\theta_i(t)$ および $A_i(t)$ の値がレゾルバ130、132の出力に与えられる。

ここで医師はキャプチャサイクルを開始させる。第9図および10図に示したように、医師がステップ208で制御装置198を通して開始信号を入力すると、RAMテーブル180、182、184および最終メモリ192がステップ210でクリアされる。次に、プロセッサ162がイネーブルされ、ステップ212に示したようにAcapture(t)および $\theta_{capture}(t)$ の値を処理する。ステップ214に示したように、キャプチャサイクルの間にAcaptureおよび $\theta_{capture}$ の値を与える $A_i(t)$ および $\theta_i(t)$ がそれぞれ周囲の周囲運動のサイクルの間に入力164、166に与えられる。このサイクルの間は、カテーテルは医師により移動されない。キャプチャサイクルは $t=0$ で始まり、 $t=1$ で終了する。 $A_i(t)$ および $\theta_i(t)$ はプロセッサ162により決定される変換速度でデジタル化される。この変換速度は、引続くサイクルの間の $A_i(t)$ および $\theta_i(t)$ の変換速度と同じでもよく、またはキャプチャサイクル中の各値のサンプリングを十分行うためにずっと速い速度であってもよい。例えば、変換器180、182が40Hzの速度の逐次サイクル中に $A_i$ および $\theta_i$ の値をデジタル的に変換する場合、キャプチャサイクル時の変換速度は1KHzととることができる。開始サイクルの間はカテーテルは移動されず、また平均の心拍休止率は分あ

21

たり60ビートと72ビートの間にあるので、キャプチャサイクルは完了するのに約0.83秒と1.00秒の間の値を取る。これにより、心拍の1サイクルの間にカテーテルの遠位端部の移動を表わすものとして、キャプチャサイクルの間に約830から1000サンプルが取られる。これらのAおよび $\theta$ の値はキャプチャサイクルに対するAcaptureおよび $\theta$ captureを表わし、ステップ214に示したよう \*

テーブル 180

サンプル	A capture	$\theta$ capture
1	$A_1$	$\theta_1$
2	$A_2$	$\theta_2$
⋮	⋮	⋮
1000	$A_{1000}$	$\theta_{1000}$

メモリのAcaptureおよび $\theta$ captureの値が与えられると、医師は第10図のステップ216で示したように、制御装置198を通してイネーブル信号を与える。この間は、患者の心臓速度を遅くするようにその胸部を保持させると好適である。心臓の次の全サイクルの間に、トランスデューサ手段34に与えられたパルスは（これらは次に軸線38の一般方向に伝搬する音響パルスに変換される）所要速度でプロセッサ162により与えることができる。戻されたエコーはトランスデューサ手段34により検出され、データの組 $D_i(t)$ として入力168（第9図の）に送出される。プロセッサ162によりA/D変換器172、174に与えられた変換速度により決定される各々のサンプリング周※

22

\*にRAMテーブル180に格納される。後者はキャプチャサイクル中にRAMテーブル180を書込みモードにイネーブルすることにより実現され、従ってコンバータ172、174の出力は直接メモリに書き込まれる。

例えば、1000サンプルを取った場合、テーブル180の値は次のようにリストされる。

20 ※期の間に得られたデータの組はこのサンプリング周期に対する $A_i(t)$ および $\theta_i(t)$ の値と共にRAMテーブル182の入力に加えられる。既に説明したように、これらのサイクルの間の変換器180、182の好適な変換速度は40Hzであり、従って、次の心臓サイクルが1秒かかるとすると、40組のデータ $D_i(t)$ が各々の組に対する $A_i(t)$ および $\theta_i(t)$ の対応するデジタル値と共にRAMテーブル182に読み込まれる。心臓サイクルが1.1秒かかるときは、44サンプルがメモリなどに読み込まれる。

30 例えば、40サンプルが取られた場合、テーブル182の値は次のようにリストされる。

テーブル 182

サンプル	$A_i$	$\theta_i$	$D_i$
1	$A_1$	$\theta_1$	$D_1$
2	$A_2$	$\theta_2$	$D_2$
⋮	⋮	⋮	⋮
40	$A_{40}$	$\theta_{40}$	$D_{40}$

プロセッサ162はステップ220に進み、ここでRAMテーブル180、182の値はプロセッサ162に読み取られ、これによりRAMテーブル180に含まれ、サンプル値Aおよび $\theta$ の各々が得られた心臓サイクルの時点における周囲運動を表わすサンプルAcapture(t)および $\theta$ capture(t)から取られたAcaptureおよび $\theta$ captureの適切な値がRAMテーブル182から取られた $A_i$ および $\theta_i$ の対応す

る値から減算される。引続く心臓サイクルの間に40サンプルが取られる所与の例においては、RAMテーブル182に格納された引続くサイクルの第1サンプルの $A_1$ および $\theta_1$ の値からキャプチャサイクルの25番目サンプルのAcaptureおよび $\theta$ captureの値を減算することにより $A_{c1}$ および $\theta_{c1}$ の値が得られる。同様にして、RAMテーブル182に格納されたサンプル2の $A_2$ および $\theta_2$ の値からキャプ

23

ャサイクルの50番目のサンプルの $A_{capture}$ および $\theta_{capture}$ の値を減算することにより $A_{c2}$ および $\theta_{c2}$ の値が得られる。このプロセスは継続され、 $A_{ci}$ および $\theta_{ci}$ の値が $A_i$ および $\theta_i$ の各々の引続くサンプルから、また引続く25番目の区間における $A_{capture}$ および $\theta_{capture}$ のキャプチャされた値の対応するサンプルから決定される。これは、後者の値が引続くデータ収集心臓サイクルにおいて \*

24

\*取られた40サンプルの相対時間位置における $A$ および $\theta$ の値に対応することによる。各々の補正結果は、ステップ222で示されるように、 $D_i$ の対応する値と共に最終メモリ192に書き込まれる。

例えば、40サンプルが取られ、補正された場合、最終メモリ192に書き込まれる値は次のようにリストされる。

テーブル 192

サ ン プ ル	$A_{ci}$	$\theta_{ci}$	$D_i$
1	$A_{c1}$	$\theta_{c1}$	$D_1$
2	$A_{c2}$	$\theta_{c2}$	$D_2$
⋮	⋮	⋮	⋮
40	$A_{c40}$	$\theta_{c40}$	$D_{40}$

$D_i$ の値は変化しない点が注目されるべきである。 $A_{ci}$ が0.5mm増分され、 $\theta_{ci}$ が10度増分されると、各々のデータの組は、ステップ224で示されるように、 $360^\circ \times 2\text{cm}$ 面積を表わす $36 \times 40$ 画素アレイを有するディスプレイ196 (第11図参照) 上にアドレス $A_{ci} \times \theta_{ci}$ を有する画素として表示できる。各画素の強度はその位置におけるデータ $D_i$ の全て、または1部の関数である。例えば、強度はブラックの厚さやブラックの密度などを表わす。医師は、各々の画素の強度が制御装置198を通して表わすものを制御することができる。一方、1つ以上の「エコーグラム」(各々のエコーグラムは $A_{ci}$ および $\theta_{ci}$ により識別される特定の位置における $D_i$ に関するトランスデューサにより検出される波形である。)は、第12図に示したように、例示のように表示することができる。 $\theta_{ci}$ の固定された値に対する $A_{ci}$ の全ての値に対してエコーグラムを表示すると、特定の固定された角度における冠状動脈の断面にわたり長手軸線に沿っての詳細な特徴付けが与えられる。

上記の例においては、 $A_{ci}$ および $\theta_{ci}$ の値を計算するステップ220で用いられる $A_{capture}$ および $\theta_{capture}$ のサンプルは引続くサイクルの間のサンプル $A_i$ および $\theta_i$ の値にサイクルタイムが直接対応するが、他のサイクルの間のサンプリングは直接相間を与えない。従って、技術的に公知の相関アルゴリズムをプロセッサ162に利用してキャプチャサイクルのサイクル時間における $A_{capture}$ および $\theta_{capture}$ の最も近い値をサンプル $A_i$ および $\theta_i$ の時間に相関づけることができる。更に、またこれに代って、サイクルの正確な時刻における $A_{ci}$ および $\theta_{ci}$ の値を計算するために、公知の内挿アルゴリズムを用いて $A_{capture}(t)$ および $\theta_{capture}(t)$ の既知の値から、必要とされるサイクルの正確な時刻に対する $A_{capture}$ および $\theta_{capture}$ の値を求めることができる。

ステップ226に示したように、プロセッサ162は、医師がイネーブル信号を除去したか否かを見るチェックによりステップ220、222、224を実施しながら進む。もしそうなら、プロセッサ162は終了238に進み、ステップ220、222、224の完了を許容する。もし、イネーブル信号が医師によりなお示されるときは、プロセッサはステップ228、230、232、および234に進む。これらのステップは、 $A_i(t)$ および $\theta_i(t)$ の値がステップ228の間にRAMテーブル184に書き込まれ、ステップ230の間にそのRAMテーブルから読み出される点を除くと、ステップ218、220、222、および224に同等である。次に、プロセッサはステップ236に進み、イネーブル信号が医師により解放されたか否かを見る。もし、そうなら、プロセッサは終了238に進む。もし、そうでないなら、プロセッサはステップ218に戻り、ステップ218、220、222、および224を反復する。プログラムは、医師がイネーブルスイッチを切るまで、ステップ218 (これはステップ220、222、224を起動する)、226、228 (これらはステップ230、232、234を起動する)、および236のループを介して継続される。後者が生じると、プロセッサはステップ238に進み、次の時点でプロセッサはステップ226または236を行う。

イネーブル信号は、医師が望む限りは押圧され、通常は15秒である。秒あたり40サンプルの速度で、600サンプル程度が得られる。この間に、カテーテルは、2cmおよび $360^\circ$ 領域内でカテーテルの遠位端部をねじると共に長手方向に移動させることにより、医師によって操作され、結果はディスプレイ196上に表示される。単一画素により表わされた同一の増分領域から取られた写しサンプルが単に処理され、その位置で取られた前回の値の上に結果が書き込まれる。ディスプレイは更に画像形成軸線の現在の位置を表示することができると共にそれが

25

得られたときはデータの一定の更新を行うことができる。このようにして、医師は、どの画素領域が不十分なデータを持つかを見るためサンプリング時間中にディスプレイを眺めることによりデータが必要とされる領域にカテーテルの遠位端部を容易に移動することができる。

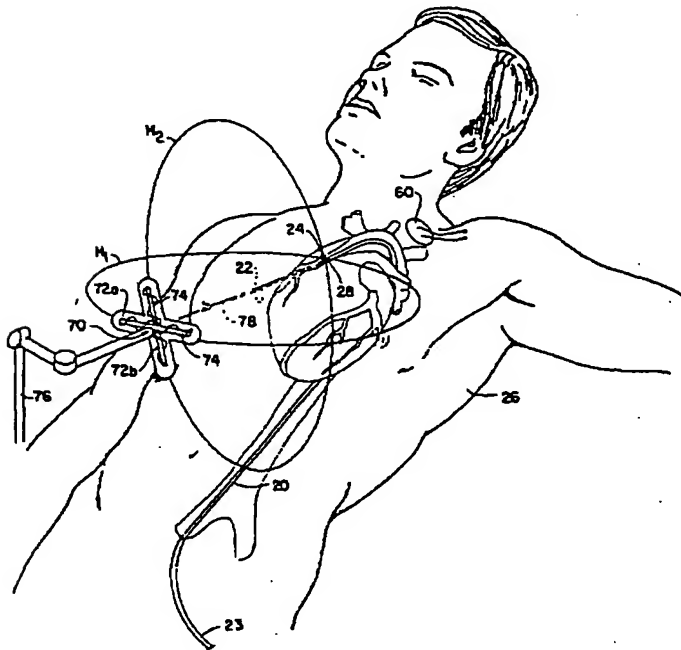
以上により、生体の所定部位における、またはその部位と共に対応する複数の位置で発生された音響信号から導出されたデータの組を収集すると共に、データの組が得られた相対位置にデータの組を関係づけ、それによりこれらのデータを用いて生体部位のコヒーレント画像を形成するシステムと方法が提供される。このシステムと方法によれば、迅速で確実に比較的高分解能画像を形成

26

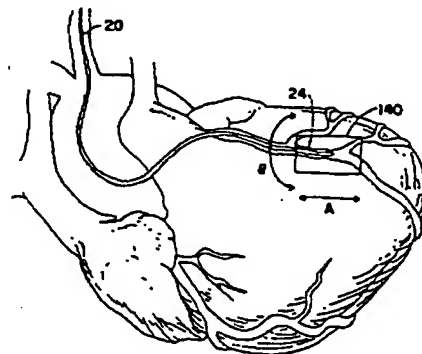
するように超音波エコーデータが得られる。更に、このシステムと方法によれば、生体内のカテーテルの先端の相対位置が決定されると共にカテーテルの長手軸線周りのカテーテルの先端に配置されたトランスデューサ装置の相対角度方向が決定され、これにより長手方向および角度方向におけるコヒーレント画像を形成する情報（円筒座標系）が提供される。

上記装置においてはここに含まれる本発明の範囲から逸脱せずに或る変更が可能であり、従って上記説明または添付図面に含まれる全ての事項は例示としてのもので、制限を加えるものではないことが理解されるべきである。

【第1図】



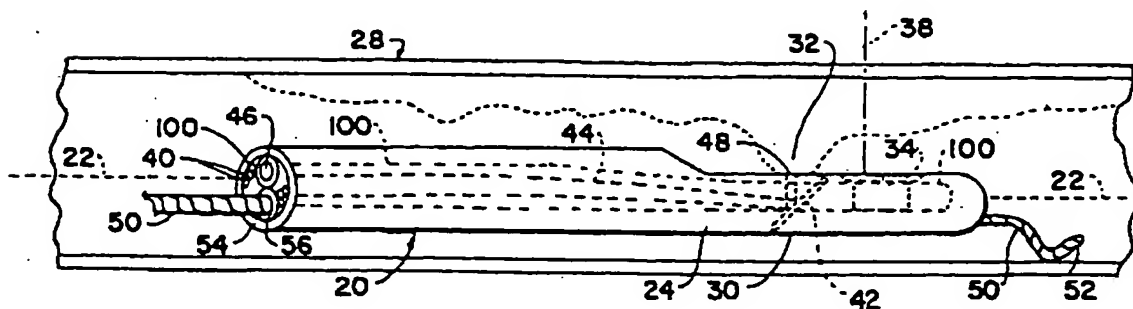
【第6図】



【第7図】

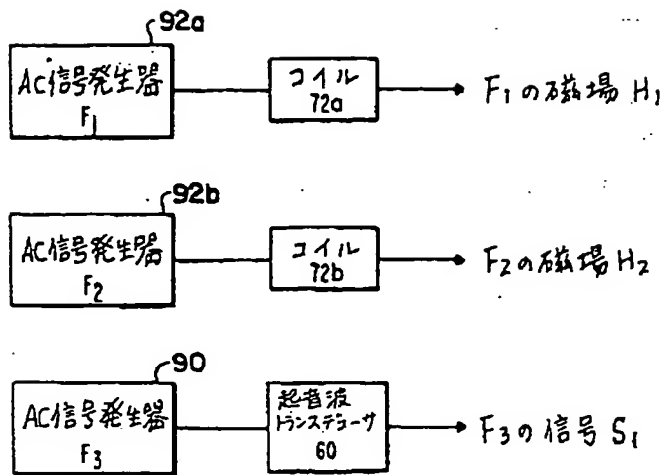


【第2図】

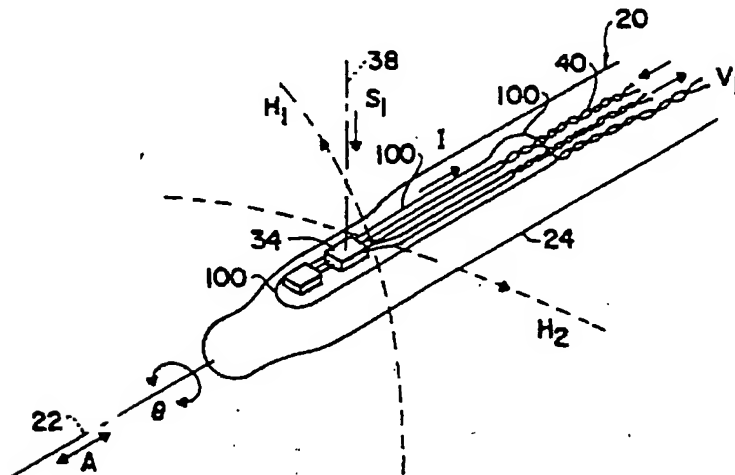




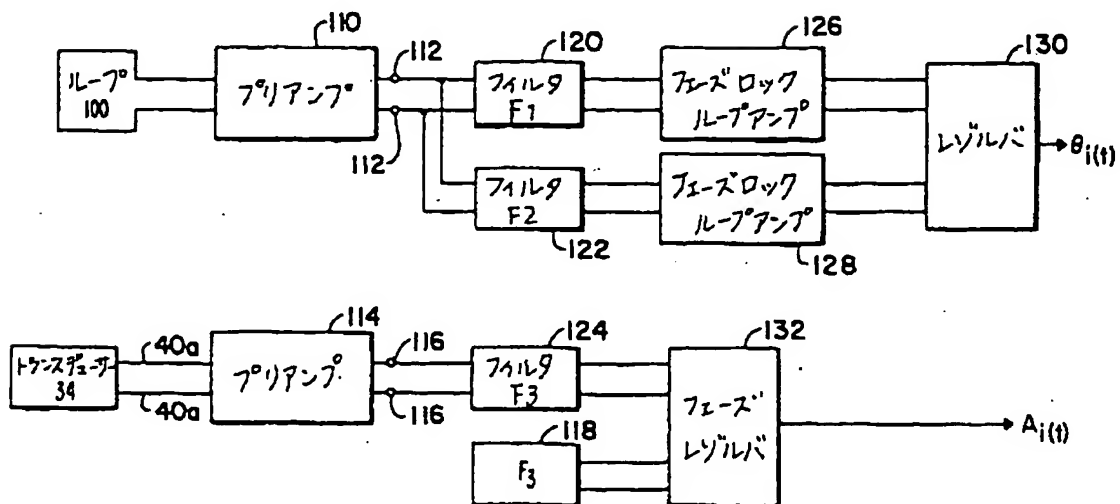
【第3図】



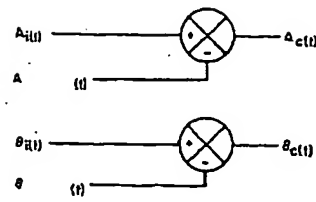
【第4図】



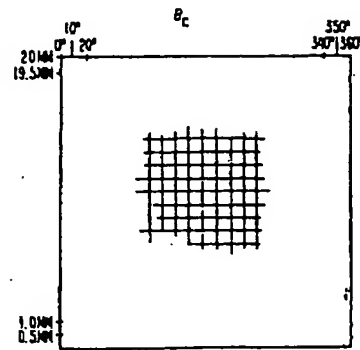
【第5図】



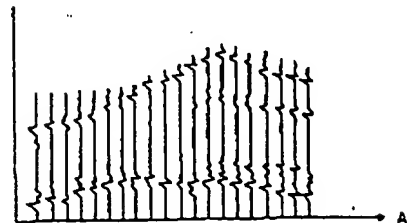
【第8図】



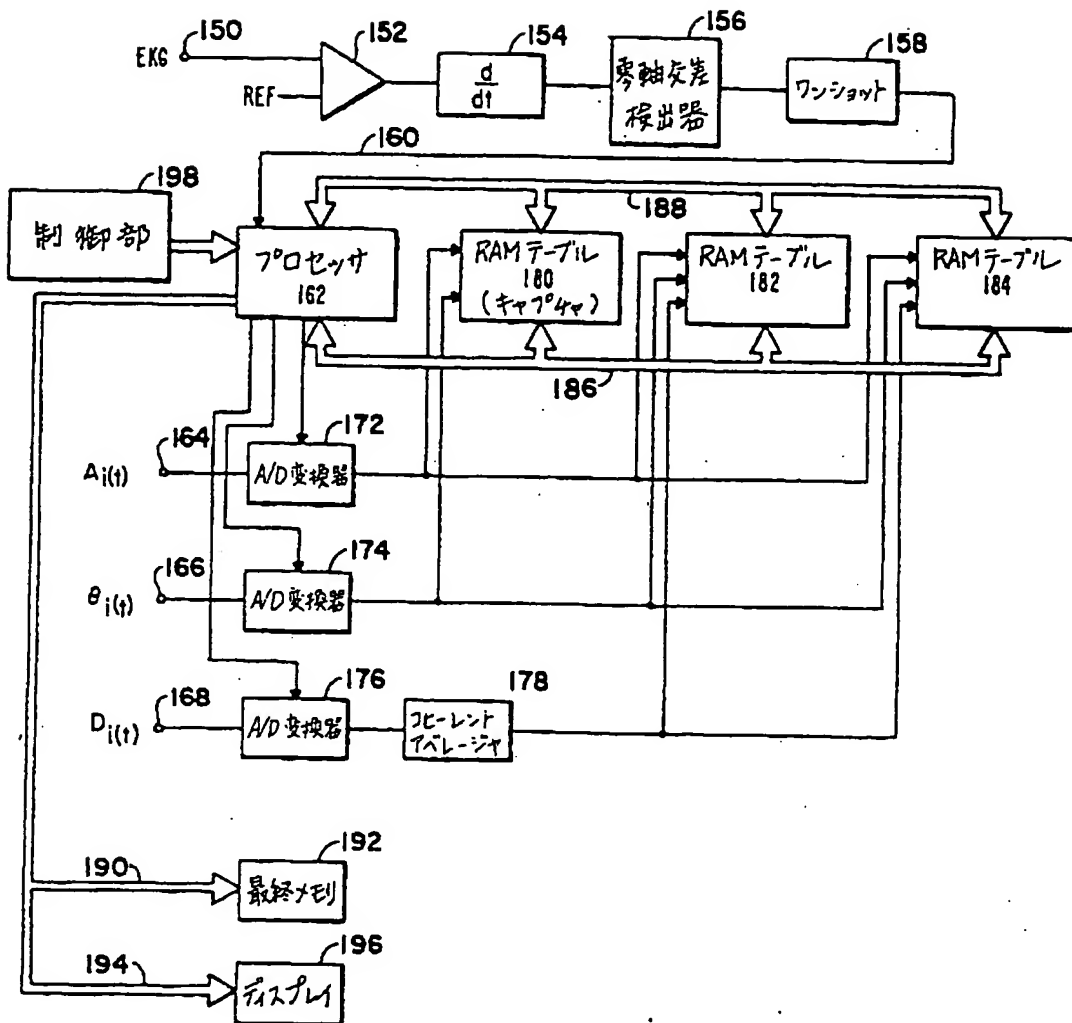
【第11図】



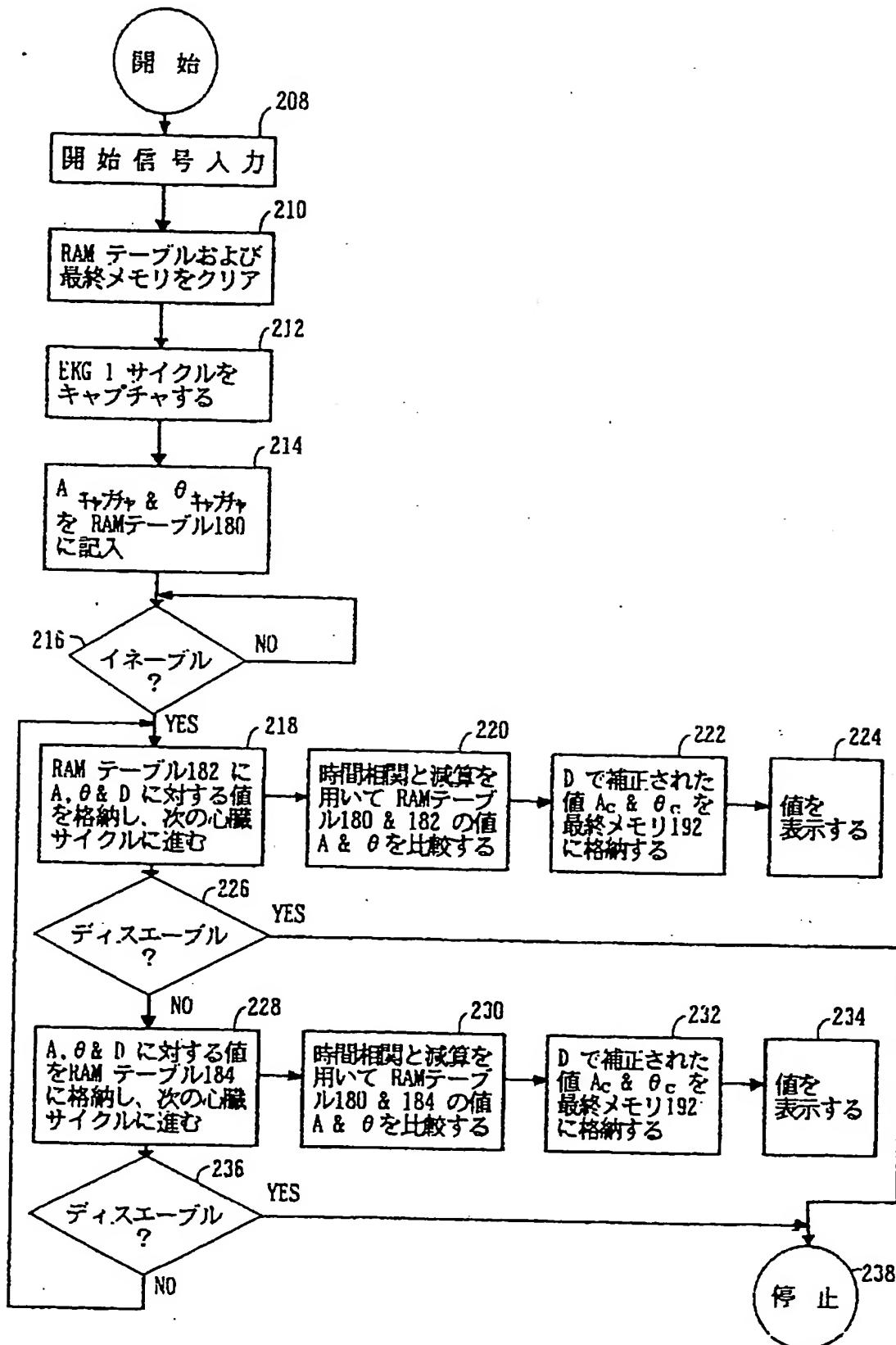
【第12図】



【第9図】



【第10図】



フロントページの続き

(56) 参考文献 特開 昭62-284635 (J P, A)  
特開 昭57-57539 (J P, A)  
特開 昭56-139739 (J P, A)  
米国特許4697595 (U S, A)

(58) 調査した分野 (Int. Cl. <sup>8</sup>, D B 名)  
A61B 8/12

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**